**República de Colombia**
**Ministerio de Salud y Protección Social**
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

# RESOLUCION No. 2020031648 DE 22 de Septiembre de 2020
## Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20108044 **RADICACIÓN:** 20201166500 **FECHA:** 16/09/2020
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2016DM-0014535 **VIGENCIA:** 15/04/2026

## ANTECEDENTES

Mediante Resolucion No. 2016012746 DE 15 de Abril de 2016 el INVIMA concedio Regsitro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014535 para el producto PRIMAPORE DRESSINGS - APOSITO PRIMAPORE a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016046393 DE 8 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016012746 DE 15 de Abril de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20201166500 radicado el 16/09/2020, el Doctor SANTIAGO ARBELAEZ MEJIA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2016012746 del 15/04/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014535 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto PRIMAPORE DRESSINGS - APOSITO PRIMAPORE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:**
ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA SAS. PROASEPSIS SAS.
CON DOMICILIO EN AV CALLE 63 #74 B, BOGOTÁ, COLOMBIA.

**CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR, (SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., CON DOMICILIO EN CALLE 100 NO. 7-33 TORRE 1 PISO 3, BOGOTÁ, COLOMBIA), QUEDANDO:**
SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S.
CON DOMICILIO EN CALLE 64G NO 90A-48, BOGOTÁ. COLOMBIA

**EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:**
ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA SAS. PROASEPSIS SAS.
CON DOMICILIO EN AV CALLE 63 NO 74 B, BOGOTÁ, COLOMBIA.

**ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, QUDANDO:**
BOMI - BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

**República de Colombia**
**Ministerio de Salud y Protección Social**
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCION No. 2020031648 DE 22 de Septiembre de 2020**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

CON DOMICILIO EN KILOMETRO 1.5 VIA SIBERIA – TENJO, BODEGA 6, 7, 8, 9 Y 10, TERMINAL LOGISTICO DE COLOMBIA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Septiembre de 2020
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: acastillor



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
**www.invima.gov.co**

**República de Colombia**
**Ministerio de Salud y Protección Social**
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

# RESOLUCION No. 2016046393 DE 8 de Noviembre de 2016
## Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20108044 **RADICACIÓN:** 2016066254 **FECHA:** 18/05/2016
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2016DM-0014535 **VIGENCIA:** 15/04/2026

## ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016012746 de 15 de Abril de 2016 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014535 para el producto PRIMAPORE DRESSINGS - APOSITO PRIMAPORE a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016066254 radicado el 18/05/2016, la Doctora CAROLINA PORTILLO, actuando en representación de la empresa SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de

Que mediante Auto número 2016007754 del 28 de Julio de 2016, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

*1. Aportar etiqueta del importador corregida, en la que se evidencie el nombre del producto aprobado en el registro sanitario "PRIMAPORE DRESSINGS - APOSITO PRIMAPORE", nombre y domicilio del importador y número del registro sanitario. Lo anterior, se solicita por cuanto en la etiqueta allegada no se relaciona el nombre del producto y únicamente se evidencia la ciudad del domicilio del importador.*

*2. Para los ítems L y M, aportar formulario corregido en el que se complemente el domicilio para el importador y el acondicionador a adicionar. Lo anterior por cuanto se evidencia la ciudad del domicilio.*

Que mediante escrito No. 2016114042 del 179 de Agosto de 2016, la Doctora CAROLINA PORTILLO, actuando en representación de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, allega respuesta al requerimiento 2016007754 del 28 de Julio de 2016.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al requerimiento No. 2016007754 del 28 de Julio de 2016, siendo satisfactorio por cuanto se allega etiqueta del importador corregida y formulario de diligenciamiento con la adición de acondiconador, y consecuencia, este Instituto

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2016012746 del 15/04/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014535 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto PRIMAPORE DRESSINGS - APOSITO PRIMAPORE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

**Adición del Importador:** SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en Calle 100 No. 7-33 Torre 1 Piso 3 BOGOTÁ D.C.

**Adición del Acondicionador:** SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en Calle 63 No. 74B – 42 Bodega 12 BOGOTÁ D.C.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

**República de Colombia**
**Ministerio de Salud y Protección Social**
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCION No. 2016046393 DE 8 de Noviembre de 2016**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Noviembre de 2016
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
**Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios**

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.11.08 10:24:29 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Isabel Gómez

Con identificación No. 52.705.147 de Bta

y T.P. No. N/A de N/A.

de la Resolución No. 2016046393 de fecha 8/11/2016

En Bogotá 09 NOV 2016 Hora

Notificado

Notificador

**República de Colombia**
**Ministerio de Salud y Protección Social**
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN No. 2016012746 DE 15 de Abril de 2016**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

| | |
|---|---|
| PRODUCTO: | PRIMAPORE DRESSINGS - APOSITO PRIMAPORE |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2016DM-0014535 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO |
| FABRICANTE(S): | SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO<br>SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED BY SHANGAI ISO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA |
| IMPORTADOR(ES): | ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPSIS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| ACONDICIONADOR(ES): | ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPSIS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | NO INVASIVO<br>IIA |
| COMPOSICIÓN: | ALMOHADILLA BLANCA DE VISCOSA Y POLIESTER, LA TELA NO TEJIDA ES DE POLIESTER ADHESIVO ACRILICO |
| USOS: | ESTAN INDICADOS PARA HERIDAS POST-OPERATORIAS , CORTADAS, LACERACIONES Y HERIDAS SUTURADAS |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | BOLSA DE PAPEL Y CAJA DE CARTÒN EMPACADO POR UNIDAD EN TAMAÑO DE 7,2 CM X5CM POR 100 UND, 7,2CM X 5CM POR 50 UND, 8,3CM X 6CM POR 50 UND, 10CM X 8CM POR 20 UND, 15CM X 8CM POR 20 UND, 20CM X 10CM POR 20 UND, 25CM X 10CM POR 20 UND,30CM X 10CM POR 20 UND, 35CM X 10CM POR 20 UNID. |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 7133,66000317, 7135, 66000318, 66000319, 66000320, 66000321, 66007140 |
| VIDA ÚTIL: | 5 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20108044 |
| RADICACIÓN NO.: | 2016048331 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 14 04 2016 |

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

**República de Colombia**
**Ministerio de Salud y Protección Social**
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN No. 2016012746 DE 15 de Abril de 2016**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

**ARTICULO TERCERO.-** LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

**ARTICULO CUARTO.-** LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE ABRIL DE 2016
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**




**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
**Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: jparraa Revisó:cordina_Varios**

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.04.19 07:30:
Reason: firma
Location: Bogota, CO



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1